SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 2

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 gennaio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale

Banca d'Italia

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Ministero dello sviluppo economico

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, con la partecipazione dei delegati regionali lunedì 24 gennaio 2022, alle ore 15, con il seguente

Ordine del giorno:

Elezione del Presidente della Repubblica.

22A00042

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 novembre 2021.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2018, concernente criteri e modalità per l'individuazione del responsabile della protezione dei dati personali, mediante il quale la Presidenza del Consiglio dei ministri esercita le funzioni di titolare del trattamento dei dati personali, ai sensi del regolamento (UE) n. 2016/679.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze selle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni;

Visto la legge 3 agosto 2007, n. 124 e, in particolare, l'art. 4, relativo all'istituzione del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza e l'art. 29, comma 3, lettera *d)*, che affida il controllo preventivo degli atti di gestione delle spese ordinarie ad un ufficio distaccato presso il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza facente capo all'Ufficio di bilancio e ragioneria della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 settembre 2008, che, in attuazione della sopra citata normativa, ha istituito il Servizio per il controllo preventivo delle spese ordinarie del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza, facente capo all'Ufficio bilancio e ragioneria, ora Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo - contabile, e ne definisce l'assetto organizzativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni e integrazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Considerato che la Presidenza del Consiglio dei ministri, nel complesso delle sue articolazioni organizzative, è titolare del trattamento dei dati personali, ai sensi del suddetto regolamento (UE) 2016/679;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 25 maggio 2018;

Ritenuto opportuno procedere ad una modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2018 tenuto conto delle esigenze riscontrate in sede di applicazione dello stesso, in particolare con riferimento: all'individuazione del soggetto che esercita le funzioni di titolare del trattamento dei dati personali nell'ambito degli Uffici di diretta collaborazione delle Autorità politiche nei casi in cui i relativi decreti di organizzazione prevedono una composizione diversa da quella *standard* prevista dall'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 o non sia prevista una composizione *standard*, come nel caso degli Uffici di diretta collaborazione del Sottosegretario di Stato presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Segretario del Consiglio dei ministri; all'individuazione di un supplente del referente *privacy* a supporto del titolare del trattamento di cui all'art. 5, comma 3, lettera *e)*; alla necessità di ricomprendere il coordinatore del servizio per il controllo preventivo delle spese ordinarie del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza, facente capo all'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo - contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, tra quelli che, per la peculiare tipologia di attività svolta e la posizione di particolare autonomia riconosciuta alle unità organizzative cui sono preposti, esercitano le funzioni di titolare del trattamento dei dati personali, così come previsto all'art. 3, comma 1, lettera *f)* per il coordinatore della segreteria della Commissione per le adozioni internazionali e per il coordinatore del servizio voli di Stato e umanitari;

Ritenuto, altresì, necessario, in ragione del peculiare ordinamento e dell'autonomia organizzativa del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza, prevedere che lo stesso sia escluso dall'ambito di applicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2018 e sia considerato autonomo titolare del trattamento dei dati personali;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 di costituzione e nomina del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, a esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2018

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2018 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, il comma 4, dopo le parole: «la Scuola nazionale dell'amministrazione» sono aggiunte le seguenti: «, il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza»;

b) all'art. 3, comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* i Capi di Gabinetto degli Uffici di diretta collaborazione dei Ministri senza portafoglio; il Capo della Segreteria tecnica degli Uffici di diretta collaborazione dei sottosegretari presso la Presidenza, con delega di funzioni da parte del presidente; il segretario particolare degli uffici di diretta collaborazione dei sottosegretari con delega di funzioni da parte dei Ministri senza portafoglio; il soggetto designato dal sottosegretario alla Presidenza, segretario del Consiglio dei ministri. Ove gli uffici di diretta collaborazione dei sottosegretari presso la Presidenza prevedano una composizione diversa da quella di cui all'art. 6, commi 9 e 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, le funzioni di titolare del trattamento dei dati personali sono esercitate dal soggetto all'uopo designato dal sottosegretario nell'ambito dell'ufficio;

c) all'art. 3, comma 1, lettera *f)*, dopo le parole: «di Governo e umanitari» sono aggiunte le seguenti: «il Servizio per il controllo preventivo delle spese ordinarie del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza, facente capo all'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo - contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui all'art. 29, comma 3, lettera *d)*, della legge 3 agosto 2007, n. 124»;

d) all'art. 5, comma 3, lettera *c)*, le parole «all'art. 7» sono sostituite dalle seguenti «all'art. 8»;

e) all'art. 5, comma 3, lettera *e)* dopo le parole: «nominare un "referente *privacy*"» sono aggiunte le seguenti: «e un supplente».

Art. 2.

Oneri

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2021

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2968

21A07774

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 dicembre 2021.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «La Francesca», in Rionero in Vulture.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la nota del 28 gennaio 2021, integrata con nota del 16 settembre 2021, con la quale la società ha inviato le analisi relative all'anno 2020 per la verifica annuale *ex* art. 7 decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto 11 marzo 1998 di conferma del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «La Francesca», in Comune di Rionero in Vulture;

Visto il parere non favorevole, espresso dalla III sezione del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 14 dicembre 2021, in merito alle analisi chimiche e chimico-fisiche su campioni prelevati in data 9 luglio 2020, poiché il valore del parametro arsenico risultava superiore al limite previsto dalla normativa vigente;

Preso atto che l'acqua minerale naturale «La Francesca» non risulta più imbottigliata dall'anno 2015, come da dichiarazione del 15 dicembre 2021 fornita dalla società titolare del riconoscimento;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «La Francesca» in Comune di Rionero in Vulture (Potenza).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 30 dicembre 2021

Il direttore generale: REZZA

21A07812

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 30 novembre 2021.

Trasferimento dei fondi ai comuni al fine di consentire l'erogazione dei servizi di trasporto scolastico in conformità alle misure di contenimento della diffusione del COVID-19.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 790, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto l'art. 39, comma 1-*bis*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

Considerato che, al fine di sostenere l'erogazione dei servizi di trasporto scolastico aggiuntivi, in conformità alle misure di contenimento della diffusione del COVID-19 di cui al decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e al decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, è stato istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 790, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, un fondo con una dotazione di 150 milioni di euro per l'anno 2021;

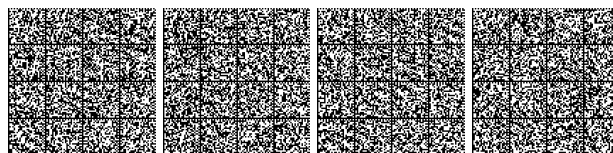
Considerato che l'art. 1, comma 790, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'istruzione e il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, siano definiti i criteri di riparto e le assegnazioni ai singoli comuni, tenendo anche conto di quanto previsto dal comma 1-*bis* dell'art. 39 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Considerato che il comma 1-*bis* dell'art. 39 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, ha previsto che, in relazione alle facoltà di utilizzo di quote del fondo di cui al comma 1 dell'art. 106 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n.77, la cui dotazione è stata successivamente aumentata dall'art. 39, comma 1, del predetto decreto-legge n. 104 del 2020, «ciascun comune può destinare nel 2020 per il trasporto scolastico risorse aggiuntive nel limite del 30 per cento della spesa sostenuta per le medesime finalità nel 2019»;

Considerato che tale disposizione si è resa necessaria al fine di facilitare l'attuazione da parte dei comuni di specifiche aggiuntive misure connesse con lo svolgimento del trasporto scolastico, necessarie al fine di contenere la diffusione del virus COVID-19, anche attraverso l'attivazione di servizi aggiuntivi di trasporto scolastico, e che tali esigenze, per effetto del protrarsi dello stato di emergenza epidemiologica, si sono manifestate anche con riferimento all'anno scolastico 2021-2022;

Ritenuto che i servizi di trasporto scolastico sono erogati dai comuni sia singolarmente, sia in forma associata, sia con delega ad altro soggetto giuridico pubblico o privato;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 18 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità del contributo

1. Le disposizioni del presente decreto definiscono i criteri di riparto e le assegnazioni ai singoli comuni e alle forme associative degli stessi delle risorse per l'anno 2021, pari a 150 milioni di euro, del fondo istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 790, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. L'erogazione delle risorse finanziarie agli enti di cui al comma 1 fa salvo quanto dovuto alla società Consap S.p.a., quale soggetto gestore dell'attività istruttoria della misura di cui al presente decreto, ai sensi dell'art. 4.

Art. 2.

Criteri di assegnazione delle risorse

1. Le risorse disponibili, ai sensi dell'art. 1, sono assegnate, salvo quanto previsto al comma 2, a ciascun comune o forma associativa di comuni nel limite del 30 per cento della spesa sostenuta per il trasporto scolastico per l'esercizio finanziario 2019, al fine che essi le destinino ai servizi aggiuntivi di trasporto scolastico connessi alla gestione degli effetti dell'emergenza epidemiologica e al contenimento della diffusione del virus COVID-19. Le maggiori spese sostenute possono essere riferite all'anno scolastico 2020-2021 e, limitatamente alle obbligazioni sottoscritte alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, all'anno scolastico 2021-2022. Restano escluse le spese sostenute già oggetto di certificazione COVID-19 per l'anno 2020, ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno, n. 59033 del 1° aprile 2021.

3. Qualora, al termine delle attività istruttorie, le risorse finanziarie disponibili siano inferiori alla somma dei contributi richiesti ed ammissibili, il contributo da erogare è proporzionalmente ridotto per ciascun ente beneficiario.

Art. 3.

Fasi procedimentali

1. Le fasi procedimentali, unitamente alle modalità di presentazione delle domande, sono disciplinate con decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto da adottarsi entro quindici giorni decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Nella domanda sono attestati: la spesa sostenuta al fine di erogare i servizi di trasporto scolastico per l'esercizio finanziario 2019 e le risorse destinate negli esercizi finanziari 2020 e 2021 al fine di erogare servizi di trasporto scolastico aggiuntivi e di adottare le misure connesse al trasporto scolastico di contenimento della diffusione del COVID-19, ai sensi del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Restano escluse le spese sostenute già oggetto di certificazione COVID-19 per l'anno 2020, ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno, n. 59033 del 1° aprile 2021. La domanda è sottoposta a istruttoria e, qualora questa si concluda con esito favorevole, sono assegnati i contributi di cui all'art. 2.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Dipartimento per la mobilità sostenibile - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto delega le attività istruttorie e di pagamento al soggetto gestore di cui all'art. 1, comma 2, mediante atto convenzionale, da sottoscrivere entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, che determina, inoltre, le risorse di cui all'art. 1, comma 790, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, attribuibili a titolo di corrispettivo, comprensivo di I.V.A. al 22%, al soggetto gestore, nell'ammontare non superiore a 350.000,00 euro.

2. Il soggetto gestore, nell'ambito delle risorse allo stesso attribuite sulla base dell'atto di cui al comma 1, procede all'istruttoria delle domande di cui all'art. 3, comma 2, e provvede, ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Dipartimento per la mobilità sostenibile - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto, alla realizzazione, alla manutenzione dell'applicazione telematica che consente la gestione del flusso documentale, all'assistenza ai comuni in sede di presentazione della domanda, all'esecuzione dei pagamenti e a tutto quanto previsto nel medesimo atto convenzionale di cui al comma 1.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

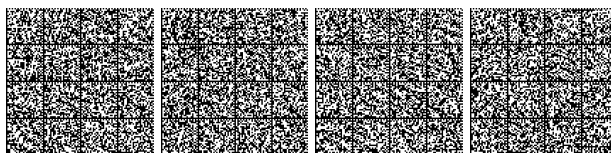
Roma, 30 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'istruzione
BIANCHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 27 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3183

21A07783

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 dicembre 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lazio dal 30 agosto al 3 settembre 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lazio di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 945 del 1° dicembre 2020:

trombe d'aria del 30 agosto 2020 e del 3 settembre 2020 nella Provincia di Viterbo.

Dato atto alla Regione Lazio di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lazio di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Viterbo:

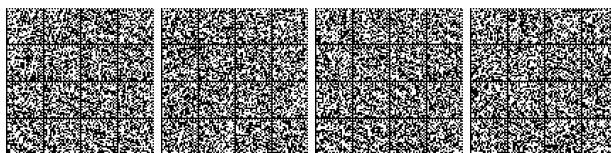
trombe d'aria del 30 agosto 2020 e del 3 settembre 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio del Comune di Viterbo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A07666

DECRETO 22 dicembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Lambrusco a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Colli di Scandiano e di Canossa», «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Modena» o «di Modena», «Reggiano», «Reno» e sulla IGT «Bianco di Castelfranco Emilia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19029 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela Lambrusco ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Colli di Scandiano e di Canossa», «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Modena» o «di Modena», «Reggiano», «Reno» ed alla IGT «Bianco di Castelfranco Emilia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela Lambrusco, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela Lambrusco, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela Lambrusco può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela Lambrusco richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Colli di Scandiano e di Canossa», «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco

Grasparossa di Castelvetro», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Modena» o «di Modena», «Reggiano», «Reno» e per la IGT «Bianco di Castelfranco Emilia»;

Considerato che il Consorzio tutela Lambrusco ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Colli di Scandiano e di Canossa», «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Modena» o «di Modena», «Reggiano», «Reno» e per la IGT «Bianco di Castelfranco Emilia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 15893/2021 del 7 ottobre 2021 dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Lambrusco a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Colli di Scandiano e di Canossa», «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Modena» o «di Modena», «Reggiano», «Reno» e «Bianco di Castelfranco Emilia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19029 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio tutela Lambrusco, con sede legale in Modena, viale Virgilio n. 55, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Colli di Scandiano e di Canossa», «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Modena» o «di Modena», «Reggiano», «Reno» e «Bianco di Castelfranco Emilia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19029 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 22 dicembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A07668

DECRETO 22 dicembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Montecucco DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Montecucco Sangiovese» e sulla DOC «Montecucco».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18258, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela Montecucco DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Montecucco Sangiovese» ed alla DOC «Montecucco»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela Montecucco DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela Montecucco DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela Montecucco DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela Montecucco DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Montecucco Sangiovese» e per la DOC «Montecucco»;

Considerato che il Consorzio tutela Montecucco DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Montecucco Sangiovese» e per la DOC «Montecucco». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 15523 del 30 settembre 2021 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Montecucco DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Montecucco Sangiovese» e «Montecucco»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18258, al Consorzio tutela Montecucco DOC, con sede legale in Arcidosso (GR), c/o Comunità montana Amiata Grossetana – Loc. S. Lorenzo 19, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Montecucco Sangiovese» e sulla DOC «Montecucco».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18258, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 22 dicembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A07669

DECRETO 22 dicembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei Vini dei Colli di Parma a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Colli di Parma».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19034, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Colli di Parma»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Colli di Parma»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Colli di Parma». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 16636/2021 del 18 novembre 2021 dall'organismo di controllo, Valoritalia Srl, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Colli di Parma»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19034, al Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma, con sede legale in Parma, via Verdi, n. 2, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Colli di Parma».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19034, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 22 dicembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A07670

DECRETO 22 dicembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «San Colombano» o «San Colombano al Lambro» e sulla IGT «Collina del Milanese».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «San Colombano» o «San Colombano al Lambro» ed alla IGT «Collina del Milanese»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «San Colombano» o «San Colombano al Lambro» e per la IGT «Collina del Milanese»;

Considerato che il Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «San Colombano» o «San Colombano al Lambro» e per la IGT «Collina del Milanese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 15952 del 19 ottobre 2021 dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «San Colombano» o «San Colombano al Lambro» e «Collina del Milanese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19022, al Consorzio volontario vino DOC San Colombano o San Colombano al Lambro, con sede legale in San Colombano al Lambro (MI) - via Ricetto c/o Castello Belgioioso, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «San Colombano» o «San Colombano al Lambro» e sulla IGT «Collina del Milanese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19022, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 22 dicembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A07671

PROVVEDIMENTO 21 dicembre 2021.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Parma» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epide-

miologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle Autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio del Prosciutto di Parma, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0668098 del 20 dicembre 2021 di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, della Scheda C «Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4» del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola del Prosciutto di Parma DOP;

Considerata la carenza infrastrutturale e di manodopera delle aziende mangimistiche italiane, che ha allungato i tempi medi di consegna delle materie prime per l'alimentazione dei suini negli allevamenti iscritti al sistema di controllo della DOP in questione, creando problematiche logistiche agli stessi allevamenti che comportano criticità nell'organizzazione del lavoro nonché nella gestione della tempistica delle consegne dei suini agli stabilimenti di macellazione ed ai prosciuttifici;

Considerati, altresì, i disagi legati al settore dell'autotrasporto e, nello specifico, alla carenza di autisti e di pneumatici, che hanno generato ritardi rilevanti, sia nel trasferimento dei suini dagli allevamenti ai macelli, sia nella consegna delle cosce fresche da questi ultimi ai prosciuttifici, con conseguenti difficoltà nel rispettare le tempistiche prescritte dal disciplinare della DOP in parola;

Considerato che l'aggravarsi delle criticità succitate, unitamente all'attuazione delle misure stabilite dai provvedimenti connessi al fronteggiare la pandemia COVID-19, hanno determinato il rallentamento dell'operatività degli allevamenti iscritti al sistema di controllo, e, quindi, la modifica dei programmi di consegna dei suini al macello, comportando l'allungamento del ciclo di allevamento e, conseguentemente, l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini destinati alla produzione di Prosciutto di Parma DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 20 dicembre 2021 da CSQA, organismo di controllo della DOP Prosciutto di Parma, attestante che il peso vivo medio in partita dei suini macellati nei primi undici mesi del 2021 è stato pari a 171,79 kg, che, dall'11 novembre al 30 giugno 2021, gli allevamenti iscritti in cui è stato registrato un superamento del peso vivo medio in partita sono stati 1.949 su un totale di 3.643 attualmente riconosciuti e 2.534 operativi, che, nei primi undici mesi del 2021, i suini idonei alla macellazione ma non consegnati sono stati 111.433, che i macelli coinvolti dalle criticità sono stati 32 su un totale di 39 operativi e 45 riconosciuti, che, al 30 novembre 2021, i prosciutti, idonei all'utilizzo della DOP in parola

avendo rispettato il disciplinare di produzione, sono stati 7.127.472 rispetto agli 8.013.041 registrati nel periodo dal 1° gennaio 2019 al 30 novembre 2019, con un calo, quindi, rilevante nella produzione di Prosciutto di Parma DOP;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per il 2022, un incremento rilevante di almeno 500.000 suini, che potrebbero superare i limiti massimi del peso vivo medio imposti dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore dell'intera filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere colpiti da tali effetti in futuro;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause non esauriranno realisticamente i loro effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto di Parma, alla conclusione dello stato di emergenza, proclamato con i provvedimenti sopra riportati;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, affinché i soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto di Parma colpiti, possano avere sufficiente tempo, per un graduale ripristino delle condizioni lungo la filiera della DOP, antecedenti allo stato di emergenza, connesso alla pandemia COVID-19;

Visto la comunicazione tramessa dalla Regione Emilia-Romagna in data 20 dicembre 2021, acquisita al protocollo n. 0669829 del 21 dicembre 2021, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma», ai sensi del citato art. 53, paragrafo. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Prosciutto di Parma» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma 21 dicembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PROSCIUTTO DI PARMA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Prosciutto di Parma» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 64 del 18 marzo 2014, è così modificato:

Altre prescrizioni e condizioni particolari:

i tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più o meno 10%;

è sostituita dalla frase seguente:

Altre prescrizioni e condizioni particolari:

i tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici, dal 22 dicembre 2021, data di pubblicazione del provvedimento nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

21A07667

PROVVEDIMENTO 23 dicembre 2021.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di San Daniele» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare

dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020.

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle Autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del Prosciutto di San Daniele, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0675365 del 23/12/2021 di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, della scheda C «Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2 paragrafo 4» del disciplinare di produzione, con

la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola del Prosciutto di San Daniele DOP;

Considerata la carenza infrastrutturale e di manodopera delle aziende mangimistiche italiane, che ha allungato i tempi medi di consegna delle materie prime per l'alimentazione dei suini negli allevamenti iscritti al sistema di controllo della DOP in questione, creando problematiche logistiche agli stessi allevamenti che comportano criticità nell'organizzazione del lavoro nonché nella gestione della tempistica delle consegne dei suini agli stabilimenti di macellazione ed ai prosciuttifici;

Considerati, altresì, i disagi legati al settore dell'autotrasporto e, nello specifico, alla carenza di autisti e di pneumatici, che hanno generato ritardi rilevanti, sia nel trasferimento dei suini dagli allevamenti ai macelli, sia nella consegna delle cosce fresche da questi ultimi ai prosciuttifici, con conseguenti difficoltà nel rispettare le tempistiche prescritte dal disciplinare della DOP in parola;

Considerato che l'aggravarsi delle criticità succitate, unitamente all'attuazione delle misure stabilite dai provvedimenti connessi al fronteggiare la pandemia COVID-19, hanno determinato il rallentamento dell'operatività degli allevamenti iscritti al sistema di controllo, e, quindi, la modifica dei programmi di consegna dei suini al macello, comportando l'allungamento del ciclo di allevamento e, conseguentemente, l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini destinati alla produzione di Prosciutto di San Daniele DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 22 dicembre 2021 da IFCQ Certificazioni, organismo di controllo della DOP Prosciutto di San Daniele, attestante che il peso vivo medio in partita dei suini macellati nei primi undici mesi del 2021 è stato pari a 171,79 kg, che, dall'11 novembre 2020 al 30 giugno 2021, gli allevamenti iscritti in cui è stato registrato un superamento del peso vivo medio in partita sono stati 1.949 su un totale di 3.643 attualmente riconosciuti e 2.534 operativi, che, nei primi undici mesi del 2021, i suini idonei alla macellazione ma non consegnati sono stati 111.433, che i macelli coinvolti dalle criticità sono stati 32 su un totale di 39 operativi e 45 riconosciuti, che, al 30 novembre 2021, i prosciutti, idonei all'utilizzo della DOP in parola avendo rispettato il disciplinare di produzione, sono stati 7.127.472 rispetto agli 8.013.041 registrati nel periodo dal 1° gennaio 2019 al 30 novembre 2019, con un calo, quindi, rilevante nella produzione di Prosciutto di San Daniele DOP;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per il 2022, un incremento rilevante di almeno 500.000 suini, che potrebbero superare i limiti massimi del peso vivo medio imposti dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore dell'intera filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere colpiti da tali effetti in futuro;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause non esauriranno realisticamente i loro effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto di San Daniele, alla conclusione dello stato di emergenza, proclamato con i provvedimenti sopra riportati;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, affinché i soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto di San Daniele colpiti, possano avere sufficiente tempo, per un graduale ripristino delle condizioni lungo la filiera della DOP, antecedenti allo stato di emergenza, connesso alla pandemia COVID-19;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Friuli Venezia Giulia, acquisita al protocollo n. 0675383 del 23 dicembre 2021, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di San Daniele», ai sensi del citato art. 53, paragrafo. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 paragrafo 3 del regolamento Delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di San Daniele» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale.

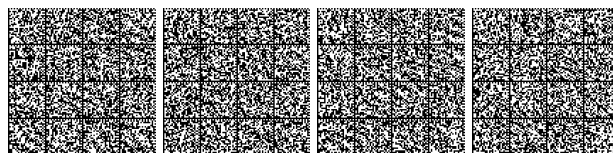
Provvede

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Prosciutto di San Daniele» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di San Daniele» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma, 23 dicembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A07721

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dovprela» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1526/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 111/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 21 ottobre 2020 relativa al medicinale «Pretomanid» FGK (pretomanid);

Visto il cambio di denominazione e titolarità da «Pretomanid» FGK di FGK Representative Serv. GmbH a Dovprela di Mylan Ire Healthcare Limited, decisone Commissione europea C(2021) 294 del 14 gennaio 2021;

Vista la domanda presentata in data 5 febbraio 2021 con la quale l'azienda Mylan Ire Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dovprela» (pretomanid) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048955037/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la deliberazione n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOVPRELA (pretomanid) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «"Dovprela" è indicato in associazione a bedaquilina e linezolid, negli adulti, per il trattamento della tubercolosi (TB) polmonare a estesa farmacoresistenza (extensively drug resistant, XDR) o intollerante al trattamento o multifarmacoresistente (multidrug-resistant, MDR) non reattiva»;

confezione: «200 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 26 compresse - A.I.C. n. 048955037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.159,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.213,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dovprela» (pretomanid) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dovprela» (pretomanid) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pneumologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07612

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramilich» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1530/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera

8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA CIP/IP n. 156 del 28 febbraio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 69 del 23 marzo 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ramilich» (ramipril) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Ramilich» (ramipril) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045636038;

Vista la delibera n. 64 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMILICH (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse» 28 compresse divisibili – A.I.C. n. 045636038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,01.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramilich» (ramipril) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07613

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramilich» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1528/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA CIP/IP n. 158 del 28 febbraio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 69 del 23 marzo 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ramilich» (ramipril) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Ramilich» (ramipril) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045636040;

Vista la delibera n. 64 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMILICH (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili – A.I.C. n. 045636040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,44.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramilich» (ramipril) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07614

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Airflusal Forspiro». (Determina n. DG/1552/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 365/2016 del 10 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 31 marzo 2016, con la quale è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Airflusal Forspiro» (salmeterolo/fluticasone propionato);

Considerata l'istanza del 22 ottobre 2021 con la quale la società Sandoz Spa ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Airflusal Forspiro» (salmeterolo/fluticasone propionato);

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale AIRFLUSAL FORSPIRO (salmeterolo/fluticasone propionato) è così ridefinito.

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 blister monodose in OPA/AL/PVC/AL con inalatore - A.I.C. n. 043262029 (in base 10). Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,31.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07615

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

Adempimenti di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, modificato dall'articolo 31 *quater* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 in materia di definizione dell'indirizzo strategico e della programmazione annuale del fondo di cui all'articolo 3 della legge 28 maggio 1973, n. 295. Approvazione del piano strategico annuale e del piano previsionale dei fabbisogni finanziari per il 2022 e proiezioni fino al 2024. (Delibera n. 74/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento (UE) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico e che abroga le decisioni del Consiglio 2001/76/CE e 2001/77/CE;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/179 della Commissione del 25 settembre 2017 che modifica il regolamento (UE) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 28 maggio 1973, n. 295 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 3 che ha modificato l'art. 37, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 1970, n. 1034, concernente l'istituzione di un Fondo — presso il Mediocredito centrale, di seguito «Fondo 295» — per la concessione di contributi agli interessi sui finanziamenti";

Vista la legge 24 maggio 1977, n. 227 recante «Disposizioni sull'assicurazione e sul finanziamento dei crediti inerenti alle esportazioni di merci e servizi, all'esecuzione di lavori all'estero nonché alla cooperazione economica e finanziaria in campo internazionale»;

Vista la legge 24 aprile 1990, n. 100 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme sulla promozione della partecipazione a società e imprese all'estero», che, all'art. 1, ha autorizzato la costituzione di una società finanziaria per azioni, denominata «Società italiana per le imprese all'estero Simest S.p.a.» e che, all'art. 4, ha previsto, a carico del Fondo 295, anche la corresponsione dei contributi agli interessi previsti da tale legge;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» e, in particolare, l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «Nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a: *a)* definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale, ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» che, in particolare, all'art. 25, ha affidato alla Simest S.p.a., a decorrere dal 1° gennaio 1999, tra le altre, la gestione degli interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227;

Visto il Capo II del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Finanziamento dei crediti all'esportazione», il quale ha abrogato e sostituito la disciplina di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227 e, in particolare, gli articoli 14 e 16 che prevedono che: (i) il soggetto gestore del Fondo 295, corrisponda, a valere sulle disponibilità del predetto Fondo, contributi agli interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti anche nella forma di locazione finanziaria, relativi a esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché esecuzione di studi, progettazioni e lavori all'estero; (ii) al fine di garantire una più efficiente gestione delle risorse disponibili per l'operatività del Fondo 295, il soggetto gestore provvede ad effettuare, con riferimento agli impegni assunti e a quelli da assumere annualmente, accantonamenti pari al costo atteso di mercato per la copertura dei rischi di variazione dei tassi di interesse e di cambio, nonché gli ulteriori accantonamenti necessari ai fini della copertura dei rischi di maggiori uscite di cassa almeno nel biennio successivo, connessi ad eventuali ulteriori variazioni dei predetti tassi, quantificati applicando la metodologia adottata dall'organo competente all'amministrazione del Fondo, su proposta del soggetto gestore, e approvata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 1° marzo 2000, n. 113, di concerto con il Ministro del commercio con l'estero, recante il «Regolamento recante modalità, condizioni ed importo massimo dell'intervento agevolativo di cui all'art. 4 della legge n. 100/1990»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 21 aprile 2000, n. 199, di concerto con il Ministro del commercio con l'estero,

recante il «Regolamento recante condizioni, modalità e tempi per la concessione di contributi in conto interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti relativi ad esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché di esecuzione di studi, progettazioni e lavori all'estero, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143» e, in particolare, gli articoli 6, 9 e 11, in base al cui combinato disposto è previsto che il contributo agli interessi copra la differenza tra gli interessi calcolati al tasso di riferimento delle operazioni e gli interessi calcolati al tasso di interesse posto a carico del debitore estero, comunque in misura non inferiore al tasso minimo di interessi determinati nelle misure previste dalle decisioni e direttive comunitarie e dagli accordi internazionali;

Visto l'art. 1, comma 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e successive modificazioni ed integrazioni che attribuisce al Comitato agevolazioni, tra le altre, la competenza all'amministrazione del Fondo 295;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 aprile 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Competenze e funzionamento del Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 maggio 2019 di concerto con il Ministro dello sviluppo economico recante «Nuova metodologia di calcolo degli impegni e dei relativi accantonamenti del Fondo istituito dalla legge 28 maggio 1973, n. 295 per la copertura dei rischi di variazione dei tassi di interesse e di cambio», adottato ai sensi dell'art. 16, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143";

Visto il regolamento interno per il funzionamento del Comitato agevolazioni deliberato il 25 luglio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, che, all'art. 2, trasferisce al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale le funzioni esercitate dal Ministero dello sviluppo economico in materia di definizione delle strategie della politica commerciale e promozionale con l'estero e di sviluppo dell'internazionalizzazione del sistema Paese ed inoltre, al comma 11, prevede, con riferimento alla composizione del Comitato agevolazioni, l'attribuzione al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale della competenza (i) a nominare due componenti, di cui uno con funzioni di presidente, (ii) a nominare i componenti del Comitato e (iii) a disciplinare — di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze — le competenze e il funzionamento del Comitato stesso;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, tra l'altro, prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), a decorrere dal 1° gennaio 2021, assume la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

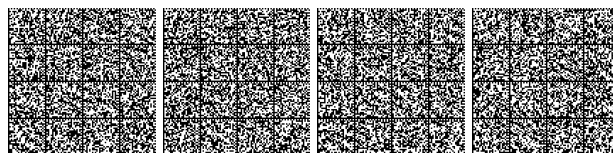
Visto l'art. 31-*quater* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che ha modificato gli articoli 14, 15 e 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Considerato che l'art. 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, come modificato dall'art. 31-*quater*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, al comma 1 dispone che «il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delibera il Piano strategico annuale e il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo di cui al secondo comma dell'art. 37 del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 1970, n. 1034, per l'anno successivo, previamente approvati dal Comitato agevolazioni di cui all'art. 1, comma 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», e, al comma 2, precisa che «il Piano strategico di cui al comma 1 è redatto considerando le aree geografiche e i macro-settori di interesse prioritario e indica la misura massima del contributo agli interessi, tenuto conto delle risorse disponibili, sulla base della metodologia di cui all'art. 16, comma 1-*bis*»;

Considerato che il Comitato agevolazioni, nella riunione dell'11 giugno 2021, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., la nuova «*Governance*» del Fondo 295, relativa a tutte le operazioni di credito all'esportazione in relazione alle quali Simest S.p.a., con le risorse del Fondo 295, concede un intervento agevolativo volto a mitigare il rischio di tasso, attraverso la stabilizzazione del tasso d'interesse dei finanziamenti al tasso CIRR (*Commercial interest reference rate*), quale tasso agevolato definito in ambito OCSE;

Considerato che il Comitato agevolazioni, nella riunione del 27 luglio 2021, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per il 2022 e proiezioni fino al 2024;

Considerato che il Comitato agevolazioni nella riunione del 30 settembre 2021, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., il Piano strategico annuale del Fondo 295 per il 2022 recante l'indicazione delle aree geografiche e i macro-settori di interesse prioritario e la misura massima del contributo agli interessi con riferimento alle operazioni basate su raccolta dei Fondi a tasso variabile;

Vista la nota n. 20268 del 19 ottobre 2021, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente l'approvazione da parte di questo Comitato del Piano strategico annuale per l'anno 2022 del Fondo 295 e del Piano previsionale dei fabbisogni finanziari e proiezioni per gli anni 2023 e 2024;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota congiunta posta a base dell'odierna seduta predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. Sono approvati il Piano strategico annuale e il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2022 e proiezioni per gli anni 2023 e 2024, che troveranno attuazione nel limite delle risorse stabilite in legge di bilancio.

2. È approvata la misura massima di 150 b.p.p.a. di contributo agli interessi erogabile a valere sul Fondo 295 con riferimento alle operazioni basate su raccolta dei Fondi a tasso variabile, sulla base della metodologia di cui all'art. 16, comma 1-*bis* del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 e tenuto conto delle risorse disponibili.

3. Il Comitato agevolazioni è autorizzato a disporre, per le suddette operazioni, un incremento del limite massimo di cui al comma 2 fino a 200 b.p.p.a in conformità a quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto 21 aprile 2000, n. 199, in presenza di condizioni di mercato che rendano necessario tale innalzamento.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con funzioni di Presidente
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1675

21A07639

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 942/2021 del 22 dicembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1162 - AIN/2021/2453.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Sooft Italia S.p.a. (codice SIS 2421), codice fiscale n. 01624020440, con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino n. 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italia.

Medicinale: ACAMBA.

Confezioni A.I.C. n.:

042869014 - «40 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

042869026 - «40 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml.

Medicinale: COMBITIMOR.

Confezioni A.I.C. n.

040347015 - «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

040347027 - «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml;

040347039 - «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

040347041 - «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, soluzione» flacone da 5 ml.

Medicinale: EYROOBI

Confezione A.I.C. n.

044738019 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738021 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 3 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738033 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 6 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738045 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 2 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738058 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 4 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia.

Medicinale: KOMOREBI.

Confezione A.I.C. n.

047312018 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE da 10 ml.

Medicinale: MITOBRIN.

Confezione A.I.C. n.

039812019 - «0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

039812021 - «0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

039812033 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

039812045 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml.

Medicinale: MONOFLOXOFTA.

Confezione A.I.C. n.

039901018 - «0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,5 ml.

Medicinale: MULTIFLOXOFTA.

Confezione A.I.C. n.

045392014 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 3 ml;

045392026 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 5 ml;

045392038 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 10 ml.

Medicinale: QUALIDOFTA.

Confezione A.I.C. n.

043832017 - «0,2% collirio, soluzione» 60 contenitori monodose in LDPE;

Medicinale: TAIOFTAL.

Confezione A.I.C. n.

040637011 - «80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo» 1 flaconcino da 1 ml;

Medicinale: TAMESAD.

Confezioni A.I.C. n.

039730015 - «1,5 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml;

039730027 - «1,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società Fidia Farmaceutici S.p.a. (codice SIS 0646), codice fiscale n. 00204260285 con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica n. 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07672

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan»

Estratto determina AAM/PPA n. 943/2021 del 22 dicembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale FLOLAN:

Tipo IB, B.IV.1a)1 - Introduzione di un nuovo dispositivo medico abbinato (SVVA), utilizzato per prelevare il diluente durante le fasi di preparazione per la ricostituzione del Flolan;

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1a) - Introduzione di un nuovo sito confezionamento secondario, per confezionare il dispositivo VVA con il Flolan;

Tipo IA, A.7) - Eliminazione di due siti di confezionamento secondario;

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento delle informazioni di sicurezza sul prodotto e istruzioni per l'uso sia del nuovo dispositivo medico abbinato, che per l'unità filtro durante la preparazione del «Flolan»;

Tipo IB, C.I.z) - Aggiornamento delle avvertenze sugli eccipienti per il sodio negli allegati alle informazioni sul prodotto.

Si modificano gli stampati, paragrafi 4.4, 4.8, 4.9, 6.5, 6.6, 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette; adeguamento al QRD *template*, versione corrente, modifiche editoriali.

Confezioni A.I.C. n.:

027750013 - «0,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 50 ml;

027750025 - «0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

027750037 - «1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a., codice fiscale 00212840235, con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura, 37135 Verona, Italia (IT).

Numeri procedura: NL/H/2852/II/023/G.

Codici pratica: VC2/2020/526.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07673

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort»

Estratto determina AAM/PPA n. 955/2021 del 22 dicembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale FLUIFORT: Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica

del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master file* del principio attivo):

aggiunta di un produttore, per il principio attivo carbocisteina sale di lisina monoidrato, con il sostegno di un dell'ASMF (*master file* del principio attivo).

Confezione A.I.C. n. 023834157 - «1,35 g polvere per soluzione orale» 12 bustine da 4,7 g in carta/Al/Pe.

Numero procedura: MT/H/0262/001/II/002.

Codice pratica: VC2/2019/702.

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 00791570153, con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12-12A - 20122 Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07674

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xenetix»

Estratto determina AAM/PPA n. 936/2021 del 22 dicembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale XENETIX (codice A.I.C. n. 032830) per le descritte forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. 032280:

(061) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 500 ml;

(073) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 20 ml;

(085) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 50 ml;

(097) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 60 ml;

(109) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 100 ml;

(111) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 150 ml;

(123) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 200 ml;

(150) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 20 ml;

(162) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 50 ml;

(174) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 60 ml;

(186) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 100 ml;

(198) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 150 ml;

(200) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 200 ml;

(212) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»1 flacone 500 ml;

(251) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;

(263) «300 mg i/ml soluzione iniettabile »siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml;

(275) «350 mg i/ml soluzione iniettabile »siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;

(287) «350 mg i/ml soluzione iniettabile »siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml;

(299) «300 mg i/ml soluzione iniettabile »10 sacche in polipropilene 100 ml;

(301) «300 mg i/ml soluzione iniettabile »10 sacche in polipropilene 150 ml;

(313) «300 mg i/ml soluzione iniettabile »10 sacche in polipropilene 200 ml;

(325) «300 mg i/ml soluzione iniettabile»10 sacche in polipropilene 500 ml;

(337) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»10 sacche in polipropilene 100 ml;

(349) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»10 sacche in polipropilene 150 ml;

(352) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»10 sacche in polipropilene 200 ml;

(364) «350 mg i/ml soluzione iniettabile»10 sacche in polipropilene 500 ml.

Tipo II, C.I.6.a si autorizza l'estensione di indicazione terapeutica (utilizzo del mezzo di contrasto iodato come *enhancement* in mammografia digitale) discussa in segretariato AAM il 18 ottobre 2021 e in CTS nelle date 28 ottobre, 2-3 novembre 2021 (verb.55).

Si approvano altresì le modifiche dei paragrafi n. 4,1 e 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo per i dosaggi 300 mgI/ml e 350 mgI/ml soluzione iniettabile, le modifiche editoriali ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le modifiche ai paragrafi 4.2 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni 2 e 3 del foglio illustrativo per adeguamento al QRD *template*.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegate alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/306;

Titolare A.I.C.: Guerbet (codice SIS 0742).

Stampati

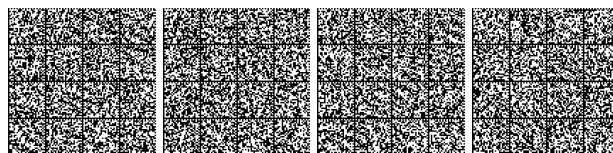
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07725

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Padoview», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 944/2021 del 22 dicembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

«PADOVIEW»

confezioni: 045912019 - «222 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro multidose da 0,5 ml a 10 ml

titolare A.I.C.: Advanced accelerator applications con sede legale in 20 Rue Diesel, 01630 Saint Genis Pouilly (Francia)

procedura mutuo riconoscimento

codice procedura europea: FR/H/0616/001/R/001

codice pratica: FVRMC/2020/23

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 settembre 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07726

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Clensia», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 945/2021 del 22 dicembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

«CLENSIA»

Confezioni: 044443012 - «polvere per soluzione orale» 1 confezione da 8 bustine 4a + 4b in carta/pe/al

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ragazzi del '99 n. 5, 40133 Bologna (Italia) – codice fiscale 03432221202

Procedura decentrata

Codice procedura europea: NL/H/3414/001/R/001

Codice pratica: FVRMC/2020/231

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 giugno 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07727

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Cleviprex», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 946/2021 del 22 dicembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

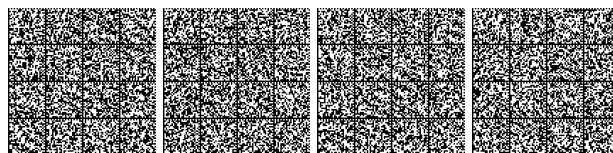
«CLEVIPREX»

confezioni:

041759010 - «0.5 mg/ml emulsione iniettabile» 10x50 ml flaconcino in vetro monouso;

041759022 - «0.5 mg/ml emulsione iniettabile» 10x100 ml flaconcino in vetro monouso

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo n. 26/A, 43122 - Parma (Italia) - codice fiscale 01513360345

Procedura decentrata

Codice procedura europea: AT/H/0974/001/R/002

Codice pratica: FVRMC/2020/228

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 giugno 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07728

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Tixtar», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 947/2021 del 22 dicembre 2021

Medicinale: TIXTAR

Confezioni:

A.I.C. n. 041921014 «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921026 «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921038 «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921040 «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921053 «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 Bologna (Italia) - Codice fiscale n. 03432221202.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: UK/H/4662/001/R/001 (ora NL/H/4511/001).

Codice pratica: FVRMC/2017/32;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28/11/2017, con conseguente modifica dell'etichettatura.

Stampati:

Le modifiche devono essere apportate per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. n. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07729

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Tixteller», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 948/2021 del 22 dicembre 2021

Medicinale: TIXTELLER.

Confezioni:

A.I.C. n. 041924010 «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041924022 «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041924034 «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041924046 «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041924059 «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare AIC: Alfasigma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 Bologna (Italia) - Codice fiscale n. 03432221202.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: UK/H/5075/001/R/001 (ora NL/H/4510/001);

Codice pratica: FVRMC/2017/33;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 novembre 2017, con conseguente modifica dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07730

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Attertium», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 953/2021 del 22 dicembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ATTERTIUM.

Confezioni:

A.I.C. n. 044565012 «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 10 ml + set per ricostituzione;

A.I.C. n. 044565024 «1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 20 ml + set per ricostituzione.

Titolare A.I.C.: Grifols Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Enrico Forlanini n. 23 - 20134 Milano Italia - Codice fiscale/partita I.V.A. n. 10852890150

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2021/31;

è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 8 marzo 2022 e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che alla data di entrata in vigore della presente determina i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati:

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07731

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daptomicina Baxter»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 206 del 23 dicembre 2021

Procedura europea n. DE/H/6624/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DAPTOMICINA BAXTER, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C: Baxter Holding Bv, con sede legale e domicilio fiscale in Utrecht, Kobaltweg 49, 3542CE - Paesi Bassi (NL);

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048527016 (in base 10) 1G8XP8 (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/per infusione;

Validità prodotto: diciotto mesi.

Questo medicinale non contiene conservanti o agenti batteriostatici.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le ventiquattro ore a 2 °C - 8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata come indicato nella seguente tabella 4, quando la ricostituzione/diluizione di «Daptomicina Baxter» è stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate. Non superare il periodo di validità delle soluzioni ricostituite e diluite di «Daptomicina Baxter» indicate nella tabella 4. Eliminare le parti inutilizzate di «Daptomicina Baxter».

Tabella 4: Condizioni di conservazione e periodo di validità in uso di Daptomicina Baxter ricostituita in diluenti per somministrazione endovenosa accettabili

Contenitore	Diluente	Periodo di validità in uso	
		Temperatura ambiente (20 °C - 25 °C)	In frigorifero (2 °C - 8 °C)
Flaconcino	Acqua sterile per preparazioni iniettabili	1 giorno	3 giorni
Siringa*	Acqua sterile per preparazioni iniettabili	1 giorno	3 giorni
Sacca endovenosa**	Ricostituzione: acqua sterile per preparazioni iniettabili per diluizione immediata con sodio cloruro allo 0,9% per preparazioni iniettabili	1 giorno	3 giorni

* Siringa in polipropilene con tappo elastomerico dello stantuffo.

** Vedere paragrafo 6.6 per l'ulteriore diluizione del medicinale ricostituito nella sacca endovenosa.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione o dopo la ricostituzione e diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 500 mg di daptomicina

eccipienti:

sorbitolo (E420);

mannitolo;

1 N o 5 N sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

1 N acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Baxter Oncology GmbH;

Kantstrasse 2, Halle, Germania.

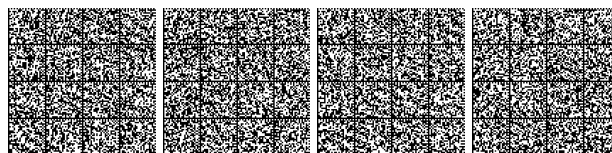
Indicazioni terapeutiche: Daptomicina Baxter è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto):

pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni di età) con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI);

pazienti adulti con endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da Staphylococcus aureus. Si raccomanda che la decisione di utilizzare la daptomicina sia presa considerando la sensibilità agli antibiotici dell'organismo e basata sul parere di un esperto. Vedere paragrafi 4.4 e 5.1. del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni di età) con batteriemia da Staphylococcus aureus (SAB). Negli adulti, l'utilizzo nella batteriemia deve essere associato a RIE o a cSSTI, mentre nei pazienti pediatrici, l'utilizzo nella batteriemia deve essere associato a cSSTI.

La daptomicina è attiva solo contro i batteri Gram-positivi (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto). Nelle infezioni miste, in cui si sospetta la presenza di batteri Gram-negativi e/o di alcuni tipi di anaerobi, la daptomicina deve essere somministrata in concomitanza con uno o più agenti antibatterici appropriati.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza -PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07732

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO SETTENTRIONALE

Adozione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque (PGA) 2021-2027 – terzo ciclo – del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale e delle relative misure di salvaguardia.

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-*bis* della legge n. 241/1990, si rende noto che con delibera n. 25 del 20 dicembre 2021, la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale ha adottato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle Acque (PGA) 2021-2027 - terzo ciclo di gestione - del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale con relative misure di salvaguardia. Il secondo aggiornamento del PGA 2021-2027 si compone dei seguenti elaborati:

relazione di Piano e relativi allegati;

programma di misure (PoM);

indirizzi di piano;

cruscotto di piano.

Ai fini di quanto previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle Acque (PGA), ivi compresa la documentazione elaborata in materia di VAS, è pubblicato a far data dal 22 dicembre 2021 sul sito *web* istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo www.appenninosettentrionale.it

Fino all'approvazione del secondo aggiornamento del PGA (2021-2027) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo 152/2006 e alla conseguente pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dei commi 7 e 8 dell'art. 65 del decreto legislativo n. 152/2006, sono adottati, come misure di salvaguardia, gli Indirizzi di Piano, allegati alla deliberazione n. 25 del 20 dicembre 2021, e continuano ad applicarsi i contenuti della delibera n. 3 del 14 dicembre 2017 di adozione della «Direttiva per la valutazione ambientale *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale» e della delibera n. 4 del 14 dicembre 2017 di adozione della «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale», già individuati come misura di salvaguardia dalla delibera n. 22 del 29 dicembre 2020 di adozione del progetto di aggiornamento del PGA.

21A07776

Adozione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni (PGRA) 2021-2027 – secondo ciclo – del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale e delle relative misure di salvaguardia.

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-*bis* della legge n. 241/1990, si rende noto che con deliberazione n. 26 del 20 dicembre 2021, la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale ha adottato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152/2006, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni (PGRA) 2021-2027 - secondo ciclo - del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale con relative misure di salvaguardia.

Il primo aggiornamento del PGRA 2021-2027 si compone dei seguenti elaborati:

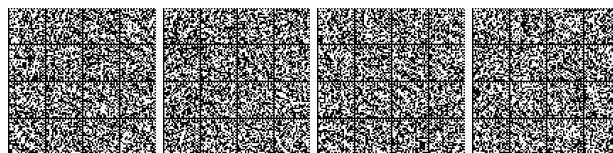
relazione di piano e relativi allegati;

disciplina di piano;

mappe della pericolosità da alluvione fluviale e costiera, in formato digitale;

mappa del rischio di alluvione, in formato digitale;

mappa delle misure di protezione, in formato digitale;

mappa della pericolosità derivata da fenomeni di *flash flood*, in formato digitale.

Ai sensi dell'art. 10, comma 1 della direttiva 2007/60CE e del decreto legislativo n. 49/2010, il primo aggiornamento del PGRA, ivi compresa la documentazione elaborata in materia di VAS, è pubblicato a far data dal 22 dicembre 2021 sul sito *web* istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale all'indirizzo www.appenninosettentrionale.it

Si rende noto che:

per il bacino del fiume Arno, del fiume Serchio e per i bacini regionali toscani, la Disciplina di piano, allegata alla deliberazione n. 26 del 20 dicembre 2021, unitamente alle mappe del PGRA è adottata quale misura di salvaguardia immediatamente vincolante, ai sensi dell'art. 65 commi 7 e 8 del decreto legislativo n. 152/2006, nelle more dell'approvazione del Piano con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo 152/2006 e della conseguente pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*;

per il bacino del fiume Magra, nelle more dell'approvazione del PGRA con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006 e della conseguente pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, continua a trovare applicazione il Piano stralcio di bacino relativo all'assetto idrogeologico (PAI) emanato dalla soppressa Autorità di bacino interregionale di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183.

A seguito dell'entrata in vigore del PGRA conseguente alla pubblicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di approvazione ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006 nella *Gazzetta Ufficiale*:

nel territorio toscano del bacino del fiume Magra, il PGRA sarà immediatamente vincolante e sostituirà il PAI vigente, relativamente alle norme e ai contenuti sulla pericolosità idraulica, avendo la Regione Toscana già emanato le disposizioni per dare attuazione al Piano medesimo nel settore urbanistico;

nel territorio ligure del bacino del fiume Magra, il PGRA sostituirà il PAI vigente, relativamente alle norme e ai contenuti sulla pericolosità idraulica, a far data dall'entrata in vigore della disciplina emanata dalla Regione Liguria, diretta a dare applicazione alle disposizioni del PGRA nel settore urbanistico;

per i bacini regionali liguri, nelle more dell'entrata in vigore del PGRA conseguente alla pubblicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di approvazione ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006 nella *Gazzetta Ufficiale*, continuano a trovare applicazione i Piano stralcio di bacino relativi all'assetto idrogeologico (PAI) emanati dalle soppresse Autorità di bacino di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183. A seguito dell'entrata in vigore del PGRA, conseguente alla pubblicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di approvazione ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006 nella *Gazzetta Ufficiale*, nei bacini regionali liguri, il PGRA sostituirà il PAI vigente, relativamente alle norme e ai contenuti sulla pericolosità idraulica, a far data dall'entrata in vigore della disciplina emanata dalla Regione Liguria, diretta a dare applicazione alle disposizioni del PGRA nel settore urbanistico.

Fermo quanto sopra, per il bacino del fiume Magra e per i bacini regionali liguri, gli articoli 4, 6 e 14 e gli allegati in essi richiamati della Disciplina di piano del PGRA e le mappe del PGRA sono adottati, quali misure di salvaguardia immediatamente vincolanti, ai sensi dell'art. 65 commi 7 e 8 del decreto legislativo n. 152/2006, nelle more dell'entrata in vigore del Piano e fino all'entrata in vigore della disciplina emanata dalla Regione Liguria, diretta a dare applicazione alle disposizioni del PGRA nel settore urbanistico.

L'aggiornamento delle Mappe del PGRA e l'approvazione delle relative modifiche sono condotti su tutto il distretto idrografico ai sensi dell'art. 14 della nuova Disciplina di piano e degli allegati in essa richiamati. In attuazione di quanto previsto all'art. 14 della Disciplina di piano, le forme di pubblicità da assicurare all'aggiornamento delle mappe del PGRA e le relative procedure sono definite in specifici Accordi, da sottoscrivere tra l'Autorità e le regioni territorialmente interessate.

21A07777

BANCA D'ITALIA

REV - Gestione Crediti S.p.a. - Aumento di capitale.

Con provvedimento del 15 dicembre 2021, la Banca d'Italia ha disposto la sottoscrizione integrale dell'aumento di capitale della «REV - Gestione Crediti S.p.a.» di euro 40 milioni e il successivo versamento dell'intero importo.

Tali impegni sono assunti nell'ambito dei Programmi di risoluzione del 21 novembre 2015, come successivamente modificati, e a valere sulle risorse disponibili del Fondo nazionale di risoluzione e dei contributi da esso richiamabili ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito con legge n. 15 del 17 febbraio 2017.

21A07641

Chiusura della procedura del progetto SIM in amministrazione straordinaria, in Bergamo

La procedura di amministrazione straordinaria di progetto SIM, disposta con provvedimento del 15 luglio 2020, si è chiusa a seguito della delibera assembleare di scioglimento e messa in liquidazione della SIM del 16 dicembre 2021, iscritta nel registro delle imprese in data 29 dicembre 2021, e per effetto dell'avvenuto insediamento degli organi della liquidazione.

21A07811

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica «Alessandro Volta» della società Enel Produzione S.p.a., in Montalto di Castro.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000546 del 27 dicembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento DVA-DEC-2011-516 del 16 settembre 2011 alla società Enel Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita, 125 - 00198 Roma (ID 107/11296), per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Montalto di Castro (VT), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

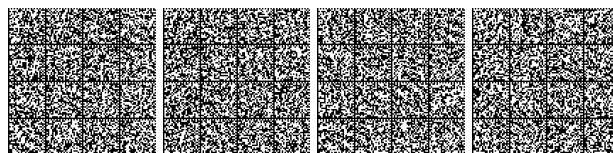
Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A07766

Attuazione di prescrizioni del Piano ambientale, concernenti lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale Acciaierie d'Italia S.p.a. di Taranto.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 540 del 21 dicembre 2021 si è provveduto in ordine alla attuazione della prescrizioni n. UP2 (Rimozione del cumulo polveri e scaglie in area Parco minerale), n. UP3 (Gestione dei materiali costituiti da fanghi acciaieria, fanghi d'altoforno e polverino d'altoforno) e n. UA11, punto 4 (Emissioni selenio scarico 1AI) del Piano ambientale di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2017 per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale Acciaierie d'Italia S.p.a. di Taranto - ID 90/10728 e ID 90/11519.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il attraverso il portale VAS-VIAAIA del Ministero al seguente indirizzo: https://va.minambiente.it/it-IT

21A07775

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Sdemanializzazione dell'ex aeroporto di Mantova-Migliaretto.

Con decreto interdirettoriale n. 58 del 30 novembre 2021 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con Agenzia del demanio è stata disposta la sdemanializzazione ed il passaggio al Patrimonio dello Stato dell'area demaniale dell'aeroporto di Mantova-Migliaretto.

Il suddetto decreto è consultabile sul sito *internet* del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-interdirettoriale-n-58-del-30112021

21A07640

Comunicato relativo al decreto n. 492 del 3 dicembre 2021, recante attuazione al PNRR - Misura M5C3 - Investimento 4 «Interventi infrastrutturali per le Zone economiche speciali (ZES)».

Il decreto ministeriale 3 dicembre 2021, n. 492, recante attuazione al PNRR - Misura M5C3 - Investimento 4 «Interventi infrastrutturali per le Zone economiche speciali (ZES)», registrato dalla Corte dei conti in data 20 dicembre 2021, n. 3135, è stato pubblicato sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili, alla pagina web https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-interministeriale-n-492-del-03-12-2021

21A07723

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

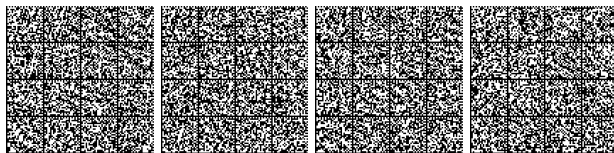
Comunicato relativo al decreto 20 dicembre 2021 - Voucher per consulenza in innovazione. Proroga del termine ultimo per la trasmissione della richiesta di erogazione a saldo dell'agevolazione.

Al fine di consentire alle imprese e alle reti beneficiarie del contributo a fondo perduto, in forma di *voucher,* per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale di disporre di un termine più ampio per concludere la rendicontazione delle spese, anche in considerazione del perdurare dello stato di emergenza da COVID-19, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 20 dicembre 2021 è stato prorogato al 20 gennaio 2022 il termine ultimo per l'invio al Ministero delle richieste di erogazione, stabilito con decreto direttoriale 4 agosto 2020, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 12 agosto 2020.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 22 dicembre 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

21A07722

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-02) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.